



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

I. Résumé des caractéristiques du produit en français

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cromsol® 2 % collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate sodium : 100 mg (Pour 5 ml)

Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium (agent conservateur)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le Cromsol® 2% est uniquement utilisé dans le traitement préventif des affections allergiques de l'œil, plus spécifiquement, la conjonctivite aux pollens, la conjonctivite printanière et la kérato-conjonctivite marginale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Ce médicament est à usage oculaire uniquement

Posologie

Adultes et population pédiatrique : 1-2 gouttes dans chaque œil 4 fois par jour.

Vue l'action préventive du Cromsol® 2%, la continuité du traitement est importante.

Lors de l'arrêt du traitement, il est possible que les symptômes réapparaissent lorsque le patient est exposé à des stimuli auxquels il est sensible.

Bien que l'effet bénéfique du médicament puisse déjà être obtenu à partir du premier jour du traitement, dans les cas plus sévères, cet effet bénéfique ne sera parfois obtenu qu'après quelques semaines.

Mode d'administration

On doit conseiller aux patients :

- de se laver soigneusement les mains avant l'instillation,
- d'éviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil / les paupières,
- d'instiller 1 goutte de collyre en solution dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas,
- de reboucher le flacon soigneusement après utilisation.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au cromoglicate de sodium ou à l'un des constituants du collyre mentionné dans la rubrique 6.1 ou résidus.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Après l'administration de collyre, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption systémique :

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes ;
- maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical.

CROMSOL[®] 2% contient du chlorure de benzalkonium.

Le chlorure de benzalkonium peut être adsorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Excipients à effet notoire

CROMSOL[®] 2% contient du chlorure de benzalkonium

D'après les données limitées disponibles, le profil des effets indésirables chez l'enfant est semblable au profil chez l'adulte.

Toutefois, on observe généralement une réaction plus forte à un stimulus donné chez l'enfant que chez l'adulte.

L'irritation peut avoir des effets sur l'observance du traitement chez les enfants.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée.

Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre chaque instillation.

4.6. Grossesse et, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données suffisantes démontrant l'innocuité du cromoglicate pendant la grossesse et la lactation chez l'être humain.

Il est recommandé d'éviter l'emploi du CROMSOL[®] 2% pendant la grossesse et la lactation.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Le CROMSOL[®] 2% doit être utilisé avec prudence en cas de manifestations gênantes sur la vision.

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du CROMSOL[®] 2%

Dans ce cas, il doit être conseillé au patient de ne pas conduire ou utiliser des machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

- Réactions d'hypersensibilité.
- Sensation transitoire de picotement ou de brûlure.
- Gêne visuelle passagère après instillation du collyre.

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9. Surdosage

Lors d'un surdosage avec le cromoglicate de sodium, aucun effet toxique n'a été signalé. En cas d'administration locale excessive, laver abondamment avec du sérum physiologique stérile. L'observation médicale devrait suffire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiallergiques

Code ATC : S01GX01

La solution agit localement au niveau de l'œil. Le cromoglicate de sodium inhibe la dégranulation des mastocytes sensibilisés contenant certains médiateurs de l'inflammation, entre autres des substances vasoactives telles que l'histamine, la sérotonine et les prostaglandines, ainsi que des facteurs chimotactiques éosinophiles et neutrophiles. Le résultat de cette action est l'inhibition des réactions immédiates et tardives vis-à-vis de stimuli allergiques et autres.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration dans l'œil, la plus grande partie de la dose passe, via la cavité buccale, dans le tractus gastro-intestinal et est ensuite éliminée, principalement inchangée. Une petite quantité est absorbée par la circulation systémique (taux plasmatiques normalement inférieurs à 0,02 % de la dose) et ensuite excrétée inchangée dans l'urine et la bile.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

Edétate disodique

Polysorbate 80

Chlorure de benzalkonium,

Eau pour préparations injectables.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

Ne pas utiliser le collyre au-delà de 30 jours après la première ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

CROMSOL[®] 2% est disponible en flacon transparent de 5 ml en polyéthylène basse densité avec bouchon de couleur blanche en polyéthylène basse densité.

6.6. Mode d'emploi – Instructions concernant la manipulation

Ouverture du flacon :

1. Placez le bouchon, qui est muni d'une pointe, sur le haut du flacon
2. Vissez le bouchon tout en appuyant dessus afin de percer le flacon.
3. Dispensez les gouttes en exerçant une légère pression sur le flacon.

Remplacez le bouchon après chaque utilisation.



7. DISPENSATION (MODE DE DELIVRANCE)

☒ Vente sans ordonnance

☐ Vente sur ordonnance

8. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AMM

Exphar sa

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone II

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines, Belgique

9. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

AHLCON PARENTERALS (INDIA) LIMITED

SP-917-918, Phase- III, Ind.Area, Bhiwadi-301019,

District Alwar (Rajasthan) Inde



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

10. DATE DE MISE A JOUR

Novembre 2022



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

II. Résumé des caractéristiques du produit en anglais

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Cromsol® 2 % eye drops, solution

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Cromolyn Sodium 100 mg (for 5ml)

Excipients with known effect: benzalkonium chloride (preservative)

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Eye drops, solution.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Cromsol®2% is only used in prevention of ophthalmic allergies, more specifically, pollen conjunctivitis, seasonal conjunctivitis and marginal keratoconjunctivitis.

4.2. Posology and method of administration

This medicine is for ocular use only

Posology:

Adults and children: 1-2 drops in each eye 4 times a day.

Due to the preventive action of Cromsol®2%, the continuation of the treatment is important. When the treatment is discontinued, it is likely that the symptoms reoccur if the patient is still exposed to the stimuli responsible for the allergy.

Although some improvement can be obtained as of the first day of treatment, the beneficial effect will sometimes be reached, for the most severe cases, only after several weeks.

Mode of administration

Patients should be advised to:

1. wash hands thoroughly before instillation,
2. avoid contact of the tip of the bottle with the eye /eyelids,
3. instill 1 drop of eye drops in solution into the conjunctival sac tip of the diseased eye by looking up and slightly pulling the lower eyelid down, recap the bottle thoroughly after use.

4.3. Contraindications

Hypersensitivity to cromolyn sodium or to any of the components of eye drops listed in section 6.1 or residues.

4.4. Special warnings and precautions for use



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

After instillation the following measures should be taken in order to avoid systemic absorption:

- keep the eyelid closed during two minutes.
- close the lachrymal canal with the finger for two minutes.

In case of no improvement or if the symptoms persist, ask for medical advice.

CROMSOL[®] 2% contains benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride can be adsorbed by soft contact lenses and change their color. Remove contact lenses before application and wait at least 15 minutes before putting them back on.

Excipients with known effect

CROMSOL[®] 2% contains benzalkonium chloride

Based on the limited data available, the adverse reaction profile in children is similar to the adult profile.

However, a stronger reaction to a given stimulus is usually observed in children than in adults. Irritation can affect treatment adherence in children.

Benzalkonium chloride is known to cause eye irritation, dry eye syndrome and can affect the tear film and corneal surface.

Should be used with caution in patients with dry eye and those at risk of corneal damage.

Patients should be monitored for prolonged use.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

In case of concomitant treatment with another eye drop solution, wait for 15 minutes between the instillations.

4.6. Pregnancy, breast-feeding and fertility

There are no sufficient data demonstrating the safety of cromoglicate during pregnancy and lactation in humans.

It is recommended not to use Cromsol[®]2% during pregnancy and lactation.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

CROMSOL[®]2% should be used with caution if any vision disorder occurs.

A transient visual disturbance can occur after using CROMSOL[®]2%.

In that case, it is recommended to the patient not to drive or use dangerous machines until normal vision has reappeared.

4.8. Undesirable effects

Hypersensitivity reactions.

Transient stinging or burning sensation.

Transient vision trouble just after use of the drops

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system.

4.9. Overdose



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

In the event of a cromolyn sodium overdose, no toxic effect has been reported.
In case of excessive local administration, copiously wash with sterile physiologic serum.
Medical observation should suffice.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Anti-allergic,
ATC code: S01GX01

The solution exerts its effect locally in the eye. Cromolyn Sodium has been shown to inhibit the degranulation of sensitized mast cells containing inflammation mediators including vasoactive substances such as histamine, serotonin, and prostaglandins as well as eosinophil and neutrophil chemotactic factors. The result of this action is the inhibition of the immediate and delayed reactions following the allergic and other stimuli.

5.2. Pharmacokinetic properties

After instillation into the eye, the biggest part of the dose passes, through the mouth cavity, in the gastrointestinal tract and is later eliminated, mostly unchanged. A small quantity is absorbed in the systemic circulation (plasma levels normally below to 0.02 % of the dose) and then excreted unchanged in the urine and bile.

5.3. Preclinical safety data

Not applicable.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Sodium chloride, edetate disodium, benzalkonium chloride, polysorbate 80, water for injections.

6.2. Incompatibilities

Not applicable

6.3. Shelf life

36 months

Do not use eye drops for more than 30 days after first opening the bottle

6.4. Special precautions for storage

Store at room temperature (below 30°C). Keep the bottle in the outer carton away from light.

6.5. Nature and contents of container

CROMSOL® 2% is available in a 5 ml transparent bottle of low-density polyethylene with white low-density polyethylene cap.

6.6. Special precautions for disposal and other handling

Bottle opening:



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromogliccate de
sodium 2%



1. Place the cap, which has a tip, on the top of the bottle
2. Screw the cap while pressing it to pierce the bottle.
3. Dispensing the drops by applying gentle pressure to the bottle.
Replace the cap after each use.

7. CATEGORY OF DISTRIBUTION

☒ Over-the counter medicine

☐ Prescription only medicine

8. MARKETING AUTHORISATION HOLDER:

Exphar sa
Zoning de Nivelles Sud, Zone II
Av. Thomas Edison 105 – 1402 Thines
Belgium

9. MANUFACTURER

AHLCON PARENTERALS (INDIA) LIMITED
SP-917-918, Phase-III, Ind Area, Bhiwadi-301019,
District Alwar (Rajasthan), India

10. UPDATE DATE

November 2022.